

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Oficio N° 684 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

Señor(a)
ERATECH S.R.L.

TÍTULO DE LA SOLICITUD: ***“COMPOSICIÓN DE POLVO SECO PARA INHALACIÓN QUE COMPRENDE UN PRIMER POLVO QUE TIENE UN AGENTE ACTIVO O UNA SAL FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO Y UN SEGUNDO POLVO QUE TIENE UNA MEZCLA DE LACTOSA FINA Y GRUESA”.***

NÚMERO DE SOLICITUD INTERNACIONAL: PCT/EP2015/073188

FECHA DE PRESENTACIÓN INTERNACIONAL: 07 de octubre de 2015.

PRIORIDAD: IT, MI2014A001761, 08 de octubre de 2014.

Como resultado del examen de patentabilidad realizado a la solicitud indicada en la referencia, atendiendo a lo consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le comunica que esta Dirección ha encontrado que la materia objeto de solicitud no cumple con algunos requisitos establecidos en la Decisión, con fundamento en los siguientes aspectos:

1. Modificaciones presentadas (Art. 34 Decisión 486)

Se aceptan las modificaciones radicadas el 18 de octubre de 2019, bajo el número NC2017/0004504, por ajustarse a los requisitos legales.

2. Objeto de la invención

De acuerdo con lo establecido en el numeral 1.2.2.2 del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única para efectos del examen de patentabilidad, cuando la solicitud contenga más de diez (10) reivindicaciones y no se haya pagado la tasa complementaria, sólo se estudiarán las cubiertas por la tasa pagada al momento de realizar el examen de patentabilidad consagrado en el artículo 45 de la Decisión 486. Por lo tanto, se estudiarán las reivindicaciones 1 a 14 del radicado N° NC2017/0004504 el 18 de octubre de 2019.

El problema planteado en esta solicitud consiste en la necesidad de proporcionar una formulación de fármacos para inhalación que sea estable y administrable con dispensadores de polvos para inhalación comunes, con características de alta capacidad de entrega y respirabilidad, y que puede ser producido con un proceso comercialmente viable (Pág. 17, Líneas 18 a 22).

Para resolver este problema técnico la solicitud en estudio proporciona una composición farmacéutica para el uso de la inhalación en forma de polvo, comprende: a) un primer polvo que comprende al menos un polvo (a1) que comprende un agente activo o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad mayor a 1% en peso de dicho polvo, leucina en una cantidad de 5 a 70% en peso de dicho polvo, un azúcar en una cantidad de 20 a 90% en peso de dicho polvo; b) un segundo polvo que comprende una mezcla de una primera lactosa que tiene un X50 de 35 a 75 µm, con una segunda lactosa que tiene una X50 de 1.5 a 10 µm, el contenido de dichas primera y segunda lactosas en dicha mezcla siendo respectivamente del 85% al 96% y del 4% al 15%, en donde la relación por peso entre el primero y el segundo polvo incluidos en la composición farmacéutica es de 1/5 a 1/100 (Pág. 18, Líneas 1 a 17).



Oficio N° 684 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

3. De la solicitud de patente

3.1. Título

El nombre de la invención de que se trata en el artículo 27 literal d) de la Decisión 486 deberá reflejar el objeto y el campo industrial con el cual se relaciona la misma y ser concordante con la materia descrita y las reivindicaciones de la solicitud. El nombre no podrá referirse a nombres personales, marcas de productos o nombres de fantasía.

El solicitante en el escrito radicado bajo el N° NC2017/0004504 el 18 de octubre de 2019, solicitó la modificación del título a: “COMPOSICIÓN DE POLVO SECO PARA INHALACIÓN QUE COMPRENDE UN PRIMER POLVO QUE TIENE UN AGENTE ACTIVO O UNA SAL FARMACEUTICAMENTE ACEPTABLE DEL MISMO Y UN SEGUNDO POLVO QUE TIENE UNA MEZCLA DE LACTOSA FINA Y GRUESA”, la cual no se acepta porque no divulga la invención de manera suficientemente clara y completa para su comprensión. Teniendo en cuenta lo anterior, se sugiere el título siguiente: “POLVO SECO PARA INHALACIÓN QUE COMPRENDE FORMOTEROL FUMARATO, BROMURO DE TIOTROPIO O BUDESONIDA Y UNA MEZCLA DE LACTOSA FINA Y GRUESA”.

3.2. Reivindicaciones (Art. 30 Decisión 486)

Las reivindicaciones 1 a 3 y 11 a 13 no son claras, pues se refieren a “un primer polvo”, “un segundo polvo”, “un tercer polvo” o “un cuarto polvo”. En la composición los polvos están mezclados y por lo tanto, son un único polvo, así que los porcentajes establecidos en el capítulo reivindicatorio no se pueden establecer para la composición total y no serán tenidos en cuenta como una característica de la misma. Se sugiere eliminar la referencia a que la composición está compuesta por diferentes polvos y establecer los porcentajes de los ingredientes respecto al total de la composición.

Las reivindicaciones 1, 4, 8 y 14 no son concisas, porque los términos “azúcar”, “tensoactivo”, “principio activo hidrolizable”, “broncodilatadores de inhalación con duración de acción corta y larga, corticosteroides, anticolinérgicos, antibióticos, mucolíticos, heparina y sus derivados, sustancias antioxidantes” se refieren a grupos de sustancias que no fueron ensayadas en su totalidad. Se sugiere restringir la solicitud a una generalización razonable del tipo de las composiciones que han sido elaboradas o probadas.

La reivindicación 1 no es clara, ya que el término: “mayor al”, es impreciso, por lo cual no permite distinguir la invención del estado de la técnica. Se sugiere sustituirlo por un término preciso o un rango concreto.

La reivindicación 1 no es clara, ya que la “fracción de partícula fina (FPF)” y “fracción administrada (DF)” no son características de una composición, pues dependen del inhalador que la administra. En la descripción de la solicitud se define a: FPF como “la fracción de polvo con respecto al total administrado por un inhalador”, DF como “la fracción de agente activo entregado, con respecto al total cargado” (Pág. 29). Se requiere a la solicitante para que elimine la referencia a la dosis o administración en las reivindicaciones de producto, so pena de que estas reivindicaciones sean consideradas como un método de tratamiento y por lo tanto no patentable, de acuerdo con el Numeral d del Art. 20 de la Decisión 486 de 2000 de la CAN.



Oficio N° 684 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

La reivindicación 14 no es clara, ya que reclama un Kit caracterizado por la cantidad dosificada y un dispositivo de inhalación. Se advierte que la cantidad dosificada es característica de método de tratamiento y además, se recuerda al solicitante que un kit se caracteriza por dos o más composiciones separadas que al interactuar producen un efecto técnico. Se sugiere hacer la corrección necesaria.

4. Determinación del Estado de la Técnica

La fecha para determinar el estado de la técnica es el 08 de octubre de 2014, que corresponde a la fecha de presentación de la solicitud de prioridad.

Consultadas las fuentes de información con que se cuenta, se encontraron los siguientes documentos que anticipan el objeto de esta solicitud:

Ítem	Documento	Título	Fecha de Presentación
D1	WO2000033789	"Inhalation powders"	15 de junio de 2000
D4	US2008/0226736	"Inhalatory Pharmaceutical Compositions in Form of Dry Powders, Solutions or Suspensions Obtained From the Same and Process for their Preparation"	18 de septiembre de 2008

El documento D1¹ divulga formulaciones en polvo seco para inhalación que comprenden un corticoide incorporado en una matriz conformada por leucina, lactosa gruesa y fina; enseña, que la combinación de diferentes tamaños de partícula de los excipientes de formulación entre gruesos y finos mejoran la eficiencia del polvo, ya que los primeros mejoran la manipulación de los polvos y los segundos la efectividad del corticoide en el pulmón. En cuanto a la L-lecitina revela que aumenta la liberación del corticoide en el pulmón, ya que aumenta la proporción de finos en la formulación (Resumen, Págs. 2-4 y Págs. 8-9, Ejs. 1-2).

El documento D4² divulga polvos inhalatorios que comprenden un activo, leucina, lactosa y un tensioactivo (Pág. 11 y 12, Tabla 1).

5. Examen de Patentabilidad (Art. 14 Decisión 486)

5.1. Novedad (Art 16 Decisión 486)

La reivindicación 1 consiste en: *"Una composición farmacéutica para inhalación en forma de polvo, caracterizada porque comprende: a) un primer polvo que tiene un polvo (a1) con un agente activo hidrolizable o una sal farmacéuticamente aceptable del mismo, en una cantidad mayor al 1% en peso de dicho polvo, leucina en cantidad del 5 al 70% en peso de dicho polvo, un azúcar en una cantidad del 20 al 90% en peso de dicho polvo; b) un segundo polvo que tiene una mezcla de una primera lactosa la cual tiene un X50 de 35 a 75 μ m, con una segunda lactosa la cual tiene un X50 de 1.5 a 10 μ m, en donde el contenido de dichas primera lactosa y segunda lactosa en dicha mezcla son del 85% al 96% y del 4% al 15% respectivamente, en donde la relación en peso de dicho primer polvo y dicho segundo polvo es de 1/5 a 1/100, y dicha composición tiene una fracción*

1 <https://patents.google.com/patent/WO2000033789A2/en?q=WO00%2f33789>

2 <https://patents.google.com/patent/US20080226736A1/en?q=us2008226736>

Oficio N° 684 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

de partículas finas (FPF) mayor al 60% y una fracción suministrada (DF) mayor al 80%.” (Radicado N° NC2017/0004504 del 18 de octubre de 2019).

Tabla 1. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1
Composición farmacéutica para inhalación en polvo, caracterizada porque comprende	Composición farmacéutica para inhalación en polvo, caracterizada porque comprende (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2)
Un agente activo	Corticoide (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2)
Leucina	Leucina (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2)
Lactosa con X50 de 35 a 75 µm	Lactosa con más del 80% de tamaño de partícula mayor a 50 µm (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2)
Lactosa con X50 de 1.5 a 10 µm	Lactosa con más del 90% de tamaño de partícula menor a 10 µm (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2)

De acuerdo con la tabla anterior, las características esenciales de la composición de la reivindicación 1 habían sido divulgadas previamente en el documento D1, por lo tanto, la materia reivindicada no es nueva.

Las reivindicaciones dependientes 2 a 7 tampoco cumplen con el requisito de novedad.

5.2. Nivel Inventivo (Art. 18 Decisión 486)

La reivindicación 8 consiste en: *“La composición de conformidad con una o más de las reivindicaciones anteriores, caracterizada porque dichos polvos que comprenden leucina comprenden un tensioactivo en una cantidad del 0.2% al 2% en peso del polvo.”* (Radicado N° NC2017/0004504 del 18 de octubre de 2019).

Tabla 2. Comparación de las características técnicas esenciales, con las del estado de la técnica:

Características esenciales	D1	D4
Composición farmacéutica para inhalación en polvo, caracterizada porque comprende	Composición farmacéutica para inhalación en forma de polvo, caracterizada porque comprende (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2)	Composición farmacéutica para inhalación en forma de polvo, caracterizada porque comprende (Pág. 11 y 12, Tabla 1)
Un agente activo	Corticoide (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2)	Fármacos como budesonida o formoterol (Pág. 11 y 12, Tabla 1)
Leucina	Leucina (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2)	Leucina (Pág. 11 y 12, Tabla 1)
Lactosa con X50 de 35 a 75 µm	Lactosa con más del 80% de tamaño de partícula mayor a 50 µm (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2)	Lactosa (Pág. 11 y 12, Tabla 1)
Lactosa con X50 de 1.5 a 10 µm	Lactosa con más del 90% de tamaño de partícula menor a 10 µm (Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2)	
Tensioactivo	No reporta	Tween 20 o Tween 80 (Pág. 11 y 12, Tabla 1)

Oficio N° 684 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

El documento D1 se considera el estado de la técnica más cercano a la invención definida en la reivindicación 8, porque divulga formulaciones en polvo seco para inhalación que comprenden un corticoide incorporado en una matriz conformada por leucina, lactosa gruesa y fina; enseña, que la combinación de diferentes tamaños de partícula de los excipientes de formulación entre gruesos y finos mejoran la eficiencia del polvo, ya que los primeros mejoran la manipulación de los polvos y los segundos la efectividad del corticoide en el pulmón. En cuanto a la L-leucina revela que aumenta la liberación del corticoide en el pulmón, ya que aumenta la proporción de finos en la formulación (Resumen, Págs. 2-4 y Págs. 8-9, Ejs. 1-2).

La diferencia entre la composición farmacéutica definida en la reivindicación 8 y la formulación revelada en el documento D1, consiste en que contiene un tensioactivo.

No se evidencia un efecto asociado por incluir un tensioactivo, ya que en la forma en que se reclama la composición no es posible conocer la concentración de los ingredientes que permiten lograr el efecto técnico reportado en los ensayos.

Por lo tanto, el problema técnico objetivo que pretende resolver esta invención se puede formular así: ¿Cómo modificar la composición conocida en D1 con el fin de obtener una composición alternativa?

Sin embargo, incorporar tensioactivos en composiciones de polvo para inhalación ya está divulgada en el documento D4 que se refiere a polvos inhalatorios que comprenden un activo, leucina, lactosa y un tensioactivo (Pág. 11 y 12, Tabla 1).

En consecuencia, la persona normalmente versada en la materia tendría la sugerencia de incluir un tensioactivo del documento D4 en la composición de D1 para así llegar al objeto de la reivindicación 8. Por lo cual se considera obvia.

Las reivindicaciones dependientes 9 a 14 tampoco cumplen con el requisito de nivel inventivo.

1. Conclusión con respecto a nivel inventivo

Los requisitos de Patentabilidad de la presente solicitud están afectados así:

Ítem	Documento	Reivindicaciones afectadas	Requisito que afecta
D1	WO2000033789	1-7	Novedad
		8 a 14	Nivel inventivo
D4	US2008/0226736	8 a 14	Nivel inventivo

2. Respuesta a los argumentos del solicitante

El solicitante dice que *“el porcentaje de la primera y segunda lactosa calculado sobre la cantidad total de polvos (primer polvo + segundo polvo) son respectivamente entre 76.8% y 84.15% para la primera lactosa y entre 3.2% y 14.85% de la segunda lactosa.”*

Esta Oficina aclara que la reivindicación 1 no especifica que el azúcar en el “primer polvo” es lactosa. Además, con la información dada en las reivindicaciones no es posible hacer el cálculo para determinar la concentración de lactosa fina o gruesa o ningún ingrediente en la composición total.

Oficio N° 684 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

El solicitante dice que en el documento D1 *“la cantidad de lactosa gruesa está alrededor del valor superior de 84.15% de la primera lactosa de acuerdo con la presente invención. En el Ejemplo 2, la cantidad de lactosa fina está alrededor de 20% con respecto al polvo completo y, por lo tanto, se encuentra claramente por fuera del valor superior de 14.85% de la segunda lactosa de la presente invención.”*

Esta Oficina aclara que en el capítulo reivindicatorio no se encuentran los porcentajes indicados por el solicitante y no es posible determinarlos con la información dada, por lo tanto no se puede hacer la comparación con el estado de la técnica.

El solicitante dice que el documento *“D1 no divulga composiciones definidas en términos de dos polvos, en donde el primero contenga el ingrediente activo junto con excipientes y el segundo contenga la mezcla de lactosa fina y gruesa.”*

Esta Oficina aclara que la descripción de la solicitud indica que *“Las formulaciones utilizadas para las pruebas de caracterización de aerosoles con MSLI se produjeron mezclando polvos que contenían los agentes activos y el agente de carga con la mezcla de lactosas. Los polvos se mezclaron utilizando un mezclador Ultra Turrax T10 durante un tiempo de mezclado de 5 minutos, considerado suficiente para los 3.5 g de polvo de los lotes producidos.”* Por lo tanto, la composición es una mezcla de polvos donde no se pueden distinguir un primer, segundo o tercer polvo, y el solicitante debe caracterizar la composición por las características del producto final indicando las concentraciones de los ingredientes respecto al total de la composición.

El solicitante se refiere al efecto técnico derivado de las diferencias con D1 debido a las concentraciones de lactosa y la presencia de dos polvos.

Esta Oficina aclara que en este nuevo examen, se afectó la novedad de las reivindicaciones 1 a 7 y por lo tanto, en ese caso no se tiene en cuenta el efecto técnico. Para las reivindicaciones 8 a 14 se afectó el nivel inventivo pero no se reconoce un efecto técnico, debido a que dicho efecto solo se presenta en composiciones con ingredientes en un rango de concentración específico que no está incluido en las reivindicaciones.

El solicitante dice que *“en cuanto a D3 como documento complementario, este divulga formulaciones de dipropionato de beclometasona que comprenden 10% de lactosa fina y 90% de lactosa gruesa. Sin embargo, similar a lo discutido en cuanto a D1, D3 no divulga la formulación específica de dos polvos reclamada en la presente invención, en donde el primer polvo comprende el ingrediente activo junto con excipientes de formulación (es decir, L-leucina y un azúcar) y un segundo polvo que comprende una mezcla específica de lactosa fina y gruesa.”*

Esta Oficina aclara que el documento D3 no ha sido incluido en el presente examen, sin embargo se ha encontrado un nuevo documento D4 que complementa las diferencias encontradas entre el estado de la técnica más cercano y la composición reclamada en la reivindicación 8.

En cumplimiento del artículo 45 de la Decisión 486 de 2000, se le indica que debe dar respuesta dentro del término de sesenta (60) días contados a partir de la fecha de notificación de la presente comunicación. En caso de no dar respuesta al presente requerimiento, o si a pesar de la respuesta subsistieran los impedimentos para la concesión, se denegará la patente.

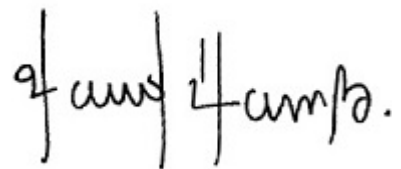


Oficio N° **684** de **22 de enero de 2020**

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

Si como respuesta a este requerimiento, el solicitante modifica: i) el capítulo reivindicatorio, ii) la descripción de la invención a proteger, iii) o presenta un nuevo capítulo reivindicatorio deberá observar las instrucciones contenidas en el numeral 1.2.2.1.1., del Capítulo Primero del Título X de la Circular Única y la Dirección de Nuevas Creaciones seguirá el procedimiento descrito en el numeral 1.2.2.5.1.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 6.2 del Capítulo Sexto del Título I de la Circular Única, informándoles que contra el mismo no procede recurso alguno en actuación administrativa.



MARÍA JOSÉ LAMUS BECERRA
DIRECTORA DE NUEVAS CREACIONES



Oficio N° 684 de 22 de enero de 2020

Ref. Expediente N° NC2017/0004504

**INFORME DE BÚSQUEDA
EXAMEN DE PATENTABILIDAD**

Solicitud No.		Examen de patentabilidad							
NC2017/0004504		1°		2°		3°	X	Revoca	
Solicitud Internacional No.		Fecha solicitud internacional:							
PCT/EP2015/073188		7 de octubre de 2015							
Fecha de determinación estado de la técnica				Prioridad		Presentación			
8 de octubre de 2014				X					
Solicitante									
ERATECH S.R.L.									
Reivindicaciones que no son objeto de búsqueda por:									
Art. 14	-	Art. 15	-	Art. 20	-	Art. 25		-	

CRITERIOS DE BÚSQUEDA	
Reivindicaciones objeto de búsqueda	1-14
Palabras clave utilizadas	ERATECH and inhaler and lactose and powder
Clasificaciones utilizadas para la búsqueda	CIP: A61K 9/00, A61K 9/14, A61K 9/16, A61K 31/167, A61K 31/439, A61K 31/58

DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES					
Informes de búsqueda / Bases de datos consultadas	N° de solicitud de patente / N° de patente / Autor LNP(*)	Fecha de Publicación /Presentación (DD/MM/AAAA)	Reivindicaciones /Secuencias afectadas	Citas relevantes del estado de la técnica	Categoría del documento citado(2)
ISA	WO00/33789	15/06/2000	1 a 14	Pág. 6 y 7, Ej. 1 y 2	X, Y
	WO0200197	03/01/2002	-	-	A
	EP2682099	08/01/2002	-	-	A
	WO03024396	27/03/2003	-	-	A
	WO2007045689	25/10/2007	-	-	A
Google/ Patents	WO0178693	25/10/2001	-	-	A
	US20110262547	27/10/2011	-	-	A
	US20080226736	18/09/2008	8 a 14	Pág. 11 y 12, Tabla 1	Y
USPTO	US2008022636	18/09/2008	-	-	A

(2) Categorías de documentos citados	
“A” Documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. “E” Solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. “L” Documento citado para llamar la atención sobre por ejemplo, dudas acerca de una reivindicación de prioridad o para determinar la fecha de publicación de otra cita, siempre van acompañados de una explicación, por la cual se citan. “O” Documento del tipo actas de conferencia, este tipo de documentos siempre estará acompañado por otra letra que indique la pertinencia del documento, por ejemplo, O,X, O,Y o bien O,A. “P” Documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	“T” Documento publicado en fecha posterior a la de presentación o la de prioridad de la solicitud internacional y no entra en conflicto con dicha solicitud, pero puede ser útil para la mejor comprensión del principio o teoría en que se basa la invención, o para demostrar que el razonamiento o los hechos en los que se basa dicha invención son incorrectos. “X” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. “Y” Documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
Fecha del reporte de búsqueda: 11 de diciembre de 2019	
Examinador: EDWARD SUESCA QUINTERO	